PROMYCINE PULVIS 1.000 I.E./mg, poudre à us. vét.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION :
PROMYCINE PULVIS 1.000 I.E./mg.

2. COMPOSITION :
Substance active : Colistini sulfas 1.000.000 U.I.
Excipients : Silica colloidalis anhydrica - Lactosum q.s. ad 1 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE :
Poudre hydrosoluble.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :
4.1. Propriétés pharmacodynamiques :
La colistine, aussi dénommée polymyxine E, est un antibiotique du groupe des polypeptides cycliques. La colistine a une action bactéricide contre les Gram - vis-à-vis de la perméabilité de la paroi des bactéries.
** Spectre :*
CMI entre 0,01 et 2 µg/ml : *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp., *Shigella* sp., *Salmonella* sp.
CMI en-dessous de 8 µg/ml : *Pseudomonas aeruginosa.*
Souches résistantes : *Proteus* sp., *Serratia* sp., *Neisseria* sp.
** Résistance :*
La résistance à la colistine est possible.
4.2. Propriétés pharmacocinétiques :
Après l'administration orale, le sulfate de colistine n'est presque pas résorbé par le paroi gastro-intestinal. Des concentrations plasmatiques maximales dans l'intestin en résultent. La colistine est éliminée inchangée avec les fèces.

5. DONNÉES CLINIQUES :
5.1. Espèces animales auxquelles est destiné le médicament :
Veaux, porcs et volaille.

5.2. Indications thérapeutiques :
Traitement des infections gastro-intestinales causées par des germes sensibles à la colistine.

5.3. Contre-indications :
L'administration par voie orale ne présente pas de contre-indications.

5.4. Effets indésirables :
Il n'y a pas d'effets indésirables lors de l'administration par voie orale de colistine aux doses indiquées.

5.5. Précautions particulières pour l'utilisation :
En cas d'une infection générale d'origine intestinale il est recommandé de compléter le traitement orale d'un traitement parentérale avec un antibiotique à spectre comparable.



5 NOV. 1997

5.6. Utilisation pendant la gestation et la lactation :
PROMYCINE PULVIS 1.000 I.E/mg peut être administrée sans danger aux doses indiquées pendant la gestation.

5.7. Interactions :
La combinaison de colistine avec l'érythromycine, la bacitracine, la benzylpénicilline, la tétracycline, la novobiocine et le triméthoprim a une synergie contre *Bordetella bronchiseptica*, isolé du porc.

5.8. Posologie et mode d'emploi :
* *Doses :*
- Porcs et veaux : 100 mg de PROMYCINE PULVIS 1.000 I.E./mg (100.000 U.I. équivalentes à 5 mg/kg) par kilo de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs.
- Volaille : 150 mg de PROMYCINE PULVIS 1.000 I.E./mg (150.000 U.I. équivalentes à 7,5 mg/kg) par kilo de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs.

* *Schéma posologique* :

Porcs					
Poids corporel Eau de boisson PROMYCINE PULVIS	20 kg 2,5 L 2 g	40 kg 4,5 L 4 g	60 kg 7,0 L 6 g	80 kg 7,5 L 8 g	100 kg 8,5 L 10 g
Veaux					
Poids corporel Eau de boisson PROMYCINE PULVIS	40 kg 4 L 4 g	50 kg 8 L 5 g	70 kg 16 L 7 g	200 kg 16-18 L 20 g	

* *Mode et voie d'administration :*
Solubiliser la poudre dans la quantité de l'eau de boisson nécessaire pour 24 heures.

5.9. Surdosage :
Symptômes : l'administration par voie orale des doses élevées peut entraîner les réactions suivantes : vomissement, diarrhée. Il convient de diminuer les doses ou d'arrêter immédiatement le traitement.
Antidote : diminuer les doses ou arrêter le traitement.

5.10. Avertissements spéciaux pour chaque espèce animale :
Il n'y a pas des avertissements spéciaux pour chaque espèce animale.

5.11. Temps d'attente :
* Porcs et veaux :
- viande : 10 jours.
* Volaille :
- viande : 10 jours
- oeufs: le temps d'attente est nul.



5.12. Mesures de sécurité spéciales pour la personne qui administre le produit aux animaux:
Des mesures de sécurité spéciales ne sont pas nécessaires.

5 NOV. 1997

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

6.1. Incompatibilités :
Eviter le mélange de PROMYCINE PULVIS 1.000 I.E./mg avec d'autres médicaments, à l'exception des substances reprises sous le paragraphe "Interactions".

6.2. Période de validité :
4 années.
La période de validité est indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette. Le médicament est périmé le premier jour du mois et de l'année qui sont imprimés après le sigle "EX" sur l'étiquette et sur l'emballage.

6.3. Précautions particulières de conservation :
Conserver dans son emballage d'origine et à température ambiante (15-25°C).

6.4. Conditionnement :
Pots de 1 kg.

6.5. Titulaire d'enregistrement :
V.M.D. s.a.
Berendonk 74
B-2370 Arendonk

6.6. Précautions particulières pour l'élimination des produits non-utilisés :
Il convient de prendre les précautions nécessaires pour que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.



5 NOV. 1997